



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 999 3301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА:
РАЙНА ЙОРДАНОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ ЧРАО

ПРАВИЛА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ПРАВИЛА ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯ ПО РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ НЗОК НА НОВИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ И ГРУПИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ИЗВЪН ЦЕНАТА НА КЛИНИЧНИТЕ ПЪТЕКИ, АМБУЛАТОРНИ И КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ, КАКТО И НА ГРУПИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

№ РД-16-55/13.08.2020 г., изм. с № РД-16-55/26.01.2021 г.

Ч. РД-16-55 | 22.02.2022 г.

§ 1. В чл. 3, ал. 2, т.10 се прави следното изменение и допълнение:

„т. 10: Анализ за оценка на здравните технологии (ОЗТ) при включване на нови групи медицински изделия, съгласно приложението по чл. 24, ал. 1, т. 7 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредба № 7 от 31 март 2021 г.) за:

а) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.). Анализ за ОЗТ не се изисква за медицински изделия, които са с добре установена употреба или вече се реимбурсират от НЗОК, като в тези случаи ОЗТ ще се изисква само при изрично становище на Комисията.

§ 2. В Чл. 4 се правят следните изменения:

1. „Чл. 4. За разглеждане на заявленията и документацията по чл. 3 в ЦУ на НЗОК се създава комисия на основание чл. 25, ал. 3 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. със следния предмет на дейност:“.

2. Текстът на чл. 4, т. 5 се изменя така:

"т. 5: Изготвяне на становища по представени анализи за ОЗТ, при спазване на изискванията на чл.3, ал.2, т.10 от настоящите Правила."

§ 3. В чл. 5 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „Лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни (ЛПМИДХ)“ се заменят с „Лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни и помощни средства (ЛПМИДХПС)“.

2. В ал. 4 съкращението „ЛПМИДХ“ се заменя с „ЛПМИДХПС“.

§ 4. В чл. 6 се правят следните изменения:

1. В ал. 12 думите „15 септември“ се заменят с „30 юли“.

2. В ал. 14 думите „20 септември“ се заменят с „20 август“ и думите „Наредбата по чл. 30а от ЗМИ“ се заменят с „Наредба № 7 от 31 март 2021 г.“.

§ 5. В чл. 7 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 2 думите „Наредбата по чл. 30а от ЗМИ“ се заменят с „Наредба № 7 от 31 март 2021 г.“.

2. В ал. 1, т. 3 думите „30 юни“ се заменят с „30 април“.

§ 6. В чл. 8, ал. 3 думите „Наредбата по чл. 30а от ЗМИ“ се заменят с „Наредба № 7 от 31 март 2021 г.“.

§ 7. Настоящите Правила за изменение на правила за работа на комисия по разглеждане на предложения за включване за заплащане от НЗОК на нови медицински дейности и групи медицински изделия извън цената на клиничните пътеки, амбулаторни и клинични процедури, както и на групи медицински изделия в извънболничната медицинска помощ влизат в сила след утвърждаването им от Управителя на НЗОК.

§ 8. Настоящите Правила за изменение на правила за работа на комисия по разглеждане на предложения за включване за заплащане от НЗОК на нови медицински дейности и групи медицински изделия извън цената на клиничните пътеки, амбулаторни и клинични процедури, както и на групи медицински изделия в извънболничната медицинска помощ се публикуват на официалната интернет страница на НЗОК, с цел достъпност до заинтересованите лица.